

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001年4月5日 (05.04.2001)

PCT

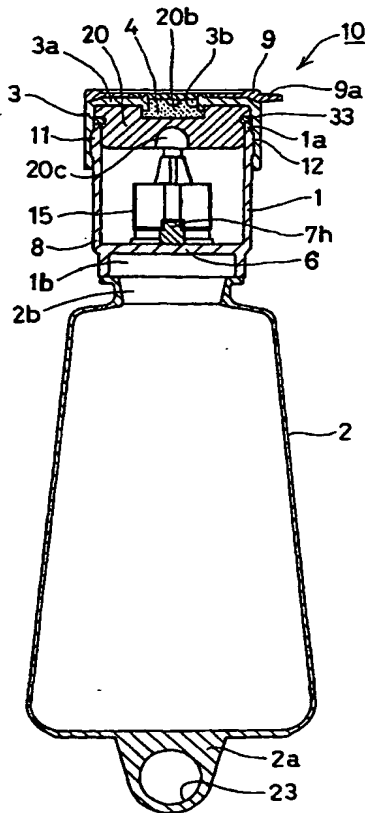
(10) 国際公開番号
WO 01/22913 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61J 1/05, 3/00 CO., LTD.) [JP/JP]; 〒541-8514 大阪府大阪市中央区道修町3丁目4番7号 Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP00/06590
- (22) 国際出願日: 2000年9月25日 (25.09.2000)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ: 特願平11/279388 1999年9月30日 (30.09.1999) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 藤沢薬品工業株式会社 (FUJISAWA PHARMACEUTICAL
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 砂子誠三 (SUNAGO, Seizo) [JP/JP]; 〒666-0602 兵庫県川辺郡猪名川町伏見台3-2-82 Hyogo (JP). 藤崎二郎 (FUJISAKI, Jiro) [JP/JP]; 〒604-8822 京都府京都市中京区壬生辻町31-1-217 Kyoto (JP). 高畑 治 (TAKAHATA, Osamu) [JP/JP]; 〒534-0022 大阪府大阪市都島区都島中通3-3-30 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 野河信太郎 (NOGAWA, Shintaro); 〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満5丁目1-3 南森町パークビル Osaka (JP).

[続葉有]

(54) Title: INFUSION CONTAINER AND METHOD OF STORING FREEZE-DRIED MEDICINE

(54) 発明の名称: 輸液用容器及びその凍結乾燥薬剤収納方法



(57) Abstract: An infusion container comprising a medicine storing room (1) and a dissolving liquid storing room (2) continuously connected with the medicine storing room (1), wherein the medicine storing room (1) stores therein a small container (15) opened at the mouth portion thereof and storing a freeze-dried medicine, and is so constituted as to be partitioned from the storing room (2) when the container is preserved and to be able to communicate with it when in use, whereby a medicine freeze-dried in advance in the small container (15) can be stored in the medicine storing room (1) intact along with the small container (15), and the medicine need not be taken out from the medicine freeze-drying small container, thereby making a medicine storing process very simple and thus eliminating a loss by a remaining medicine.

[続葉有]

WO 01/22913 A1



(81) 指定国 (国内): US.

(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

(57) 要約:

この輸液容器は、薬剤を収納する薬剤収納室（１）と、溶解液を収納し薬剤収納室（１）に接続された溶解液収納室（２）とを備え、薬剤収納室（１）が、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容した小容器（１５）を収納し、かつ溶解液収納室（２）とは保存時には区画され、使用時には連通可能に構成される。このように構成されることにより、小容器（１５）内で予め凍結乾燥された薬剤をそのまま小容器（１５）ごと薬剤収納室（１）に収納でき、薬剤凍結乾燥用小容器から薬剤を取り出す必要がないので、薬剤の収納工程が極めて容易になり、更にそれによって残留する薬剤のロスをなくすることができる。

明 細 書

輸液用容器及びその凍結乾燥薬剤収納方法

5 技術分野

この発明は、輸液用容器及びその凍結乾燥薬剤収納方法に関し、さらに詳しくは、凍結乾燥薬剤と、その溶解液とを分離した状態で保存しておき、使用直前に容器内で凍結乾燥薬剤と溶解液とを無菌的に混合し、輸液として供給するための輸液用容器及びその輸液溶容器への凍結乾燥

10 薬剤の収納方法に関する。

背景技術

この種の輸液用容器に凍結乾燥薬剤を収納する場合には、予め多量の薬剤を適宜凍結乾燥し、その凍結乾燥後の薬剤から所定量（一容器単位
15 相当量）を小分けして輸液用容器の薬剤収納室に投入するか、例えば、特許第2551881号、第2767016号のごとく、予め特定の小容器を用いて所定量の薬剤を凍結乾燥し、凍結乾燥後、その小容器から凍結乾燥された薬剤を取り出し輸液用容器の薬剤収納室に投入していた。

しかし、凍結乾燥後、粉碎したり、粉碎した凍結乾燥薬剤を所定量計
20 量して輸液用容器に充填するという一連の工程に非常に手間がかかり、一方、小容器を用いる場合には、特に凍結乾燥薬剤を小容器特に凍結乾燥薬剤を小容器から取り出すのに手間がかかるのに加えて小容器に高価な凍結乾燥薬剤が残留してロスが生じる恐れがあるという問題があった。

そこで、この発明の主要な目的の1つは、凍結乾燥薬剤を輸液用容器
25 の薬剤収納室に簡便に収納できる輸液用容器を提供することである。

この発明の主要な目的のもう 1 つは、凍結乾燥用小容器で凍結乾燥した薬剤を残留によるロスなく輸液用容器の薬剤収納室に収納できる輸液用容器を提供することである。

5 発明の開示

この発明は、薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し前記薬剤収納室に連設された溶解液収納室とを備え、前記薬剤収納室が、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容した小容器を収納し、かつ前記溶解液収納室とは保存時には区画され、使用時には連通可能に構成されたこ

10 とを特徴とする輸液用容器を提供する。

すなわち、この発明は、薬剤収納室に、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容する小容器を収納することによって、小容器内で予め凍結乾燥された薬剤をそのまま小容器ごと薬剤収納室に収納でき、それによってわざわざ薬剤凍結乾燥用小容器から薬剤を取り出す必要がなく、薬剤の収納工程が極めて容易になり、更にそれによって残留による薬剤の

15 ロスをなくすることができる。

ここで、薬剤凍結乾燥用小容器は、薬剤を溶解した液の状態（凍結乾燥前の状態）で 0.5 ～ 4.0 ミリリットル程度収納できると共に、口部分を開放して薬剤の凍結乾燥及び溶解液の通過を可能にし、かつ輸液

20 用容器の薬剤収納室内に収納できる小さな容器状であることが必要で

（例えば、口部分の面積：2 ～ 3 cm²＊高さ：1.0 ～ 1.5 cm）、更にこの小容器は、輸液用容器の薬剤収納室内に位置決めできることが好ましい。この小容器を薬剤収納室に位置決めする手段としては、薬剤収納室内に小容器の一部に係止する係止部を設けることであり、この係止部の

25 具体例としては、小容器の側壁に縦溝及び／又は底壁に凹溝をそれぞれ

形成し、これらの縦溝及び／又は凹溝に係止するように薬剤収納室の容器本体に突状部、具体例として突部及び／又は突条をそれぞれ形成することを挙げることができる。

5 なお、この小容器は、上述のとおり、口部分を開放しているが、この口部分に、溶解液を通過させるための開口部を有する蓋を具備してもよい。

10 また、この小容器は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル、環状ポリオレフィンなどの合成樹脂又はアルミニウム、ステンレス鋼などの金属で構成され、好ましくはポリエチレン、ポリプロピレン又は環状ポリオレフィンで構成される。

この発明の輸液用容器の薬剤収納室に、小容器ごと収納される凍結乾燥薬剤としては、具体的には、次の活性成分を例示できる。

15 抗生剤としては、セファゾリンナトリウム、セフチゾキシムナトリウム、塩酸セフォチアム、塩酸セフメノキシム、セファセトリルナトリウム、セファマンドールナトリウム、セファロリジン、セファタキシムナトリウム、セフォテタンナトリウム、セフォベラゾンナトリウム、セフスロジンナトリウム、セフテゾールナトリウム、セフピラミドナトリウム、セフメタゾールナトリウム、セフロキシナトリウム、硫酸セフォクレスなどのセフェム系抗生物質、またアンピシリンナトリウム、カルベニシリンナトリウム、スルベニシリンナトリウム、チカルシリンナトリウムなどのベニシリン系抗生物質、さらには塩酸バンコマイシンなどがある。抗腫瘍剤としては、マイトマイシンC、フルオロウラシル、テガフル、シタラビンなどがある。抗潰瘍剤としては、ファモチジン、塩酸ラニチジン、シメチジンなどがある。

25 この発明の輸液用容器の溶解液収納室に収納される溶解液としては、

生理的食塩水、ブドウ糖液または、システイン、トリプトファンなどを添加したアミノ酸液などが挙げられるが、特にこれらに限定されるものではない。

この発明において、キャップ部材は、具体的には例えば、刺通可能な
5 栓体と、任意にこの栓体に被着される蓋部とからなる。

この発明の好ましい態様によれば、薬剤収納室の口部を密封するキャップ部材の上部に（具体例としては上述の蓋部の上に）薬剤変質防止剤収納室を形成し、内部に薬剤変質防止剤として乾燥剤及び／又は脱酸素剤を収納できるよう構成してもよい。乾燥剤は、湿気により変性する薬
10 剤の安定化を目的とするもので、シリカゲル、ゼオライトなどを成分とするものが挙げられる。また、脱酸素剤は、易酸化性を有する薬剤の変性を防止するもので、活性酸化鉄、アモルファス銅などを用いたものが挙げられる。乾燥剤及び脱酸素剤は、薬剤収納室に収納される薬剤の種類などに応じて適宜使用され、それぞれ単独であるいは両者を同時に用
15 いてもよい。

この発明における溶解液収納室は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニルなどの比較的柔らかい合成樹脂のシートを融着して袋状に成形されるか、これらの合成樹脂をブロー成形した可撓性の容器であることが好ましい。上述の薬剤収納室も、一例としてこのような可撓性
20 の容器とし、両容器を一体に形成してもよい（ダブルバッグ方式）。

この発明は、別の観点によれば、小さな容器状で、その側壁及び／又は底壁に、輸液用容器の薬剤収納室内に係止して容器自体を薬剤収納室に位置決めするための縦溝及び／又は凹溝を有する薬剤凍結乾燥用小容器を提供する。

25 この発明は、更に別の観点によれば、薬剤を収納する薬剤収納室と、

- 溶解液を収納し、内部を前記薬剤収納室の内部と使用時に連通可能に区画され、前記薬剤収納室に建設された溶解液収納室とからなる輸液用容器の前記薬剤収納室に薬剤を収納するに際して、口部分が開放された小容器に薬剤を溶解した液を充填し、常法により凍結乾燥した後、凍結乾燥された薬剤を前記小容器から取り出さずに前記小容器ごと前記薬剤収納室に収納することを特徴とする輸液用容器の凍結乾燥薬剤収納方法を提供する。

図面の簡単な説明

- 10 図1は、この発明に係る輸液用容器の実施の形態を示す縦断面図である。
- 図2は、図1とは90°異なる方向の縦断面図である。
- 図3は、図2のA-A断面図である。
- 図4は、主として連通孔の開放状態を説明する一部分解斜視図である。
- 15 図5は、図1の薬剤凍結乾燥用小容器を示し、(A)は平面図、(B)は一部縦断面図、(C)は底面図である。
- 図6は、図5の薬剤凍結乾燥用小容器の斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

- 20 以下、図面に示す実施の形態に基づいてこの発明を詳述する。なお、これによってこの発明が限定されるものではない。
- 図1はこの発明に係る輸液用容器の実施の形態を示す縦断面図、図2は図1とは90°異なる方向の縦断面図、図3は図2のA-A断面図、図4は主として連通孔の開放状態を説明する一部分解斜視図、図5は図1
- 25 の薬剤凍結乾燥用小容器を示し、(A)は平面図、(B)は一部縦断面図、

(C)は底面図である。図6は、図5の薬剤凍結乾燥用小容器の斜視図である。

さて、図1及び2に示す輸液用容器10は、凍結乾燥薬剤(図示省略)を収納した薬剤収納室1と、溶解液(図示省略)を収納した溶解液収納室2とから主として構成されている。

薬剤収納室1は、広口の容器状で、その底部を溶解液収納室2に連設された容器本体8と、この容器本体内に収納された薬剤凍結乾燥用小容器15及びこの小容器内で予め凍結乾燥され、そのまま収納されている凍結乾燥薬剤と、キャップ部材3とからなる。そして容器本体8は、その上端部には、キャップ部材3を装着可能な口部1aを有し、底部6には後述する連通孔5を有し、全体がポリプロピレンで一体に成型され、溶解液収納室2に比較して剛性を大きくされている。

溶解液収納室2は、透明なポリプロピレンにより液密で偏平な袋状(厚み:0.2~0.5mm)にブロー成形され、十分な可撓性と弾力性を有している。溶解液収納室2の上部には、薬剤収納室1の下端部に形成されたポート1bに接続するフランジ状の口部2bが形成されている。溶解液収納室2の下端の縁部2aには、吊り下げ支持部としての吊り下げ孔部23が形成されている。薬剤収納室1のポート1bと溶解液収納室2のフランジ状の口部2bとを、熱溶着することにより、薬剤収納室1が溶解液収納室2に連設(接続)される。なお、薬剤収納室1と溶解液収納室2とは一体に成型されたものでもよい。

溶解液収納室2と液密に接続する薬剤収納室1の底部6には、薬剤収納室1と溶解液収納室2とを連通させるための連通孔5(5a・5b)が形成され、更に薬剤収納室1内に突出し、連通孔5に被さって密封する突状部7としての一对の突部7c・7dが形成されている。

これらの突部 7 c ・ 7 d は、横に並んだ一対の塔状で、ねじりに対する強度を付与するために特にひれ状のリブ 7 f ・ 7 g を備え、かつそれらの共通の底部分 7 e に扇状の切り欠き（又は開口） 7 a ・ 7 b を形成してなる。ここで、薬剤収納室 1 の底部 6 に形成された扇状の連通孔 5 a ・ 5 b は、底部 6 の中心で対向して形成され、中心角度がいずれも約 90° である。一方、扇状の切り欠き 7 a ・ 7 b は上記の連通孔 5 a ・ 5 b に対応して形成されている。従って、突部 7 c ・ 7 d の回動により、底部分 7 e の切り欠き 7 a ・ 7 b と薬剤収納室 1 の底部 6 に形成された一対の扇状の連通孔 5 a ・ 5 b とを合わせると、薬剤収納室 1 と溶解液収納室 2 とを連通させることができる。なお、7 h は底部分 7 e 上に形成された突状部 7 の 1 つとしての突条である。

さて、突部 7 c ・ 7 d は、その先端がキャップ部材 3 の後述するゴム栓 20 に形成された係合孔 20 d ・ 20 e にそれぞれ挿入されて（係合して）いる。そして、キャップ部材 3 とゴム栓 20 とは、前者の天井部分に形成れた Y 字状ツメ 31 ・ 32 を、後者の上面部に形成された Y 字状凹部 21 ・ 22 に係止させることによって、キャップ部材 3 の回動をゴム栓 20 へ確実に伝達できるように構成されている。

従って、図 1 のごとく、使用前は連通孔 5 a ・ 5 b は底部分 7 e によって液密に閉塞されているが、キャップ部材 3 の回動操作に伴って、図 4 のごとく係合孔 20 d ・ 20 e および突部 7 c ・ 7 d を介してその底部分 7 e が回動し、図 4 のごとく連通孔 5 a ・ 5 b は切り欠き 7 a ・ 7 b と合わせられ、薬剤収納室 1 と溶解液収納室 2 とを連通させることができるわけである。

なお、ゴム栓 20（特に後述する栓本体 20 a）の下部表面には、凍結乾燥薬剤を溶解液に溶解させるときの回動を容易にするために（口部

1 a に対する摩擦抵抗を軽減するために) 超高分子ポリエチレンフィルムをラミネート加工している。また、ゴム栓 20 と、薬剤収納室 1 の口部 1 a と、キャップ部材 3 との間には、液密性を向上させるために O 型リングパッキング 33 を介在させている。

5 一方、突状部 7 はポリプロピレン 10 ~ 30 % とポリエチレン 90 ~ 70 % を混合したもので、薬剤収納室 1 はポリプロピレン 100 % でそれぞれ形成され、両者は、凍結乾燥薬剤と溶解液とを混合するまでは、樹脂接着され (仮止めされ)、連通孔 5 a ・ 5 b の密封性が確保されている。

10 なお、薬剤収納室 1 の容器本体 8 の開口部の外周には、等角度間隔で 2 つの凸部 11 ・ 12 を形成し、一方、キャップ部材 3 の内面には 90 ° の範囲で凸部 11 ・ 12 との相対移動を規制する凹溝 34 ・ 35 を形成している。

15 また、容器本体 8 の外周には、後述するキャップ部材 3 を回転する際に、保持しやすくするために一对の段落部 40 ・ 41 を 180 ° 間隔にて形成している (図 2 参照)。

20 薬剤収納室 1 の口部 1 a には、薬剤収納室 1 を気密にするためにキャップ部材 3 のゴム栓 (栓体) 20 が回動可能に挿入されている。このゴム栓 20 は、大部分を占める、薬剤 (固形) との安定性を向上させるために選択された塩素化ブチルゴム製の栓本体 20 a と、この栓本体上面の略中心に位置し、キャップ部材 3 の蓋部 3 a の薬液取出部 4 としての切り欠き孔 3 b に対応して穿刺針の貫通後の液漏れを防止する小ゴム栓部 20 b との二重構造からなる。この小ゴム栓部 20 b は復元性のよいイソブレンゴム製であり、切り欠き孔 3 b で一部露出しているが、ゴム
25 栓 20 表面が汚染されないように切り欠き孔 3 b が上蓋部 9 で保護され

ている。そしてこの上蓋部 9 は、キャップ部材 3 に溶着によって装着され、この上蓋部 9 をその引張片 9 a を引っ張り、溶着を破って開くことにより、切り欠き孔 3 b を介して小ゴム栓部 20 b が現れるように構成されている。なお、上蓋部 9 はその上面を平坦とし、凍結乾燥薬剤、溶解液が充填された輸液用容器 10 を自立できるようにしている。

そしてゴム栓 20 の下面には、穿刺針の刺通を容易にするための下凹部 20 c と、突部 7 c ・ 7 d の先端部に係合する係合孔 20 d ・ 20 e とが形成されている。これらの係合孔の直径は 2 ～ 6 mm である。

図 1 ～ 6、特に 5 ～ 6 において、薬剤凍結乾燥用小容器 15 は、小さな略円筒容器状で、その口部分を開放し、かつその側壁及び底壁にそれぞれ縦溝 36 ・ 37 及び凹溝（横溝）38 を連なって有し、ポリプロピレンで平均肉厚：0.5 ～ 1.0 mm にて成型されている。

この小容器 15 には、凍結乾燥された薬剤がその小容器内で凍結乾燥されたままの状態で入れられていて、特に図 1 ～ 4 のごとく、薬剤収納室 1 内に位置決めされている。

すなわち、薬剤収納室 1 の口部 1 a にキャップ部材 3 のゴム栓 20 を嵌める前に、小容器 15 が口部 1 a を通じて入れられ、その縦溝 36 ・ 37 及び凹溝 38 を、突状部としての突部 7 c ・ 7 d 及び突条 7 h にそれぞれ係合することによって位置決めされる。なお、薬剤の凍結乾燥は、まず薬剤を溶解した液を小容器に充填し、次いで別途用意された凍結乾燥器内で常法にて行われた。

輸液用容器 10 は、このような構成からなるので、使用の際、キャップ部材 3 を回転操作すると、それに伴ってゴム栓 20 が回転し、更にゴム栓 20 の係合孔 20 d ・ 20 e を介して突部 7 c ・ 7 d も回転して薬剤収納室 1 の底部 6 との樹脂接着（仮止め）を破り、薬剤収納室 1 と溶

解液収納室 2 の間に、大きい連通孔 5 (5 a・5 b) を容易に形成することができる (特に図 4 参照)。

さらに輸液用容器 10 を上下逆にするか、または溶解液収納室 2 を押圧することにより、溶解液を連通孔 5 を介して薬剤収納室 1 に流し込む。

- 5 かくして溶解液は、薬剤収納室 1 内に収納されている薬剤凍結乾燥用小容器 15 の口部分から入り込み、小容器 15 内の凍結乾燥薬剤をすばやく溶解する (通常、凍結乾燥薬剤は溶解液に溶解しやすく、瞬間的に溶解する)。

- 次いで、上蓋部 9 をその引張片 9 a によって取りはずして、薬液取出
10 部 4 としての切り欠き孔 3 b を開放し、点滴具 (図示省略、以下同様) に一体に接続された穿刺針を、露出したゴム栓 20 の小ゴム栓部 20 b に刺通し、さらに栓本体 20 a を刺通してから、溶解液収納室 3 の吊り下げ孔部 23 をスタンドに掛けると、凍結乾燥薬剤と溶解液とを混合してなる薬液を輸液として点滴具の他端側に取り出すことができる。この
15 ように、上記実施の形態では、薬剤収納室 1 と溶解液収納室 2 の連通操作がキャップ部材 3 の回転によって極めて容易に達成される。

- なお、輸液用容器 10 は、溶解液収納室 2 自体の偏平な形状とその弾力性により、点滴時に外気を侵入させなくても (空気針を使用しなくても) 最終的に平板状となって溶解液を排出でき、点滴終了時まで薬液が
20 外気に一切触れることなく、容器内の無菌性が保証されている。また、ゴム栓以外の容器素材は、日局輸液用プラスチック容器試験に記載されているポリエチレン及びポリプロピレンのみで構成されたオールプラスチック容器であるため、通常、輸液用容器 (注射用キット) で行われている点滴終了時のガラス、金属の分別廃棄操作も不要である。

- 25 以上のごとく、この輸液用容器によれば、突状部が薬剤収納室の底部

に設けられた連通孔を密封してなり、キャップ部材の回転操作により、ゴム栓を介してゴム栓に係合する突条部を底部から離して連通孔を開放できるようになっているので、薬剤収納室と溶解液収納室とを連通させ、容易にかつ無菌的に輸液を調製して提供できる。

5

産業上の利用可能性

この発明によれば、薬剤凍結乾燥用小容器内で予め凍結乾燥された薬剤をそのまま薬剤凍結乾燥用小容器ごと薬剤収納室に収納してなり、それによってわざわざ薬剤凍結乾燥用小容器から薬剤を取り出す必要がなく、薬剤の収納工程が極めて容易になり、更にそれによって薬剤凍結乾燥用小容器内に残留することによる薬剤ロスをなくすることができる。

10

請求の範囲

1. 薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し前記薬剤収納室に連設された溶解液収納室とを備え、
- 5 前記薬剤収納室が、口部分を開放し凍結乾燥された薬剤を収容した小容器を収納し、かつ前記溶解液収納室とは保存時には区画され、使用時には連通可能に構成されたことを特徴とする輸液用容器。
2. 薬剤収納室が、底部が溶解液収納室に連設された容器本体と、この容器本体の口部を密封するキャップ部材とからなり、小容器が前記容器
- 10 本体内に収納されている請求項 1 に記載の輸液用容器。
3. 容器本体が、その内部に、小容器の一部に係止し、それによって前記小容器を位置決めする係止部を備えてなる請求項 2 に記載の輸液用容器。
4. 小容器が、その側壁に縦溝及び／又は底壁に凹溝を有し、容器本体
- 15 の係止部が、前記縦溝及び／又は凹溝にそれぞれ係止し、それによって前記小容器を位置決めする、容器本体の底部に立設された突状部である請求項 3 に記載の輸液用容器。
5. 小容器の縦溝が、前記小容器の側周壁に周方向等間隔に 2 以上形成されてなる請求項 4 に記載の輸液用容器。
- 20 6. 容器本体が、その底部に溶解液収納室との連通孔を有し、突状部が、前記容器本体の底部上で移動可能であり、かつその底部分により前記連通孔を開放可能に密封し、キャップ部材が、前記突状部の先端部に係合された係合部を有し、キャップ部材の回転操作により前記係合部及び突状部を介して前記連通孔を開放可能とする請求項 4 に記載の輸液用容器。
- 25 7. 小容器が、合成樹脂又は金属で構成されてなる請求項 1 に記載の輸

液用容器。

8. 小さな容器状で、その側壁及び／又は底壁に、輸液用容器の薬剤収納室内に係止して容器自体を薬剤収納室に位置決めするための縦溝及び／又は凹溝をそれぞれ有する薬剤凍結乾燥用小容器。

5 9. 縦溝が、小容器の側周壁に周方向等間隔に2以上形成されてなる請求項8に記載の薬剤凍結乾燥用小容器。

10 10. 薬剤を収納する薬剤収納室と、溶解液を収納し、内部を前記薬剤収納室の内部と使用時に連通可能に区画され、前記薬剤収納室に連設された溶解液収納室とからなる輸液用容器の前記薬剤収納室に薬剤を収納

10 するに際して、

口部分が開放された小容器に薬剤を溶解した液を充填し、常法により凍結乾燥した後、凍結乾燥された薬剤を前記小容器から取り出さずに前記小容器ごと前記薬剤収納室に収納することを特徴とする輸液用容器の凍結乾燥薬剤収納方法。

15

FIG.2

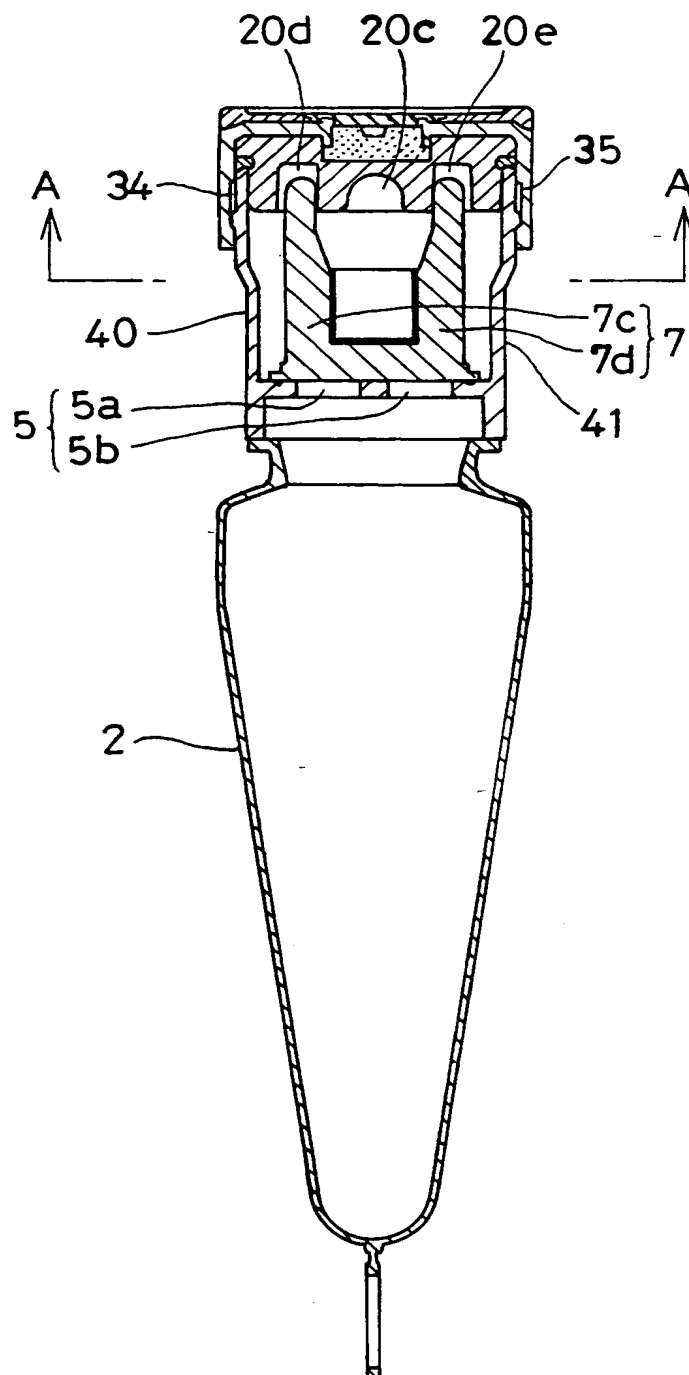


FIG.3

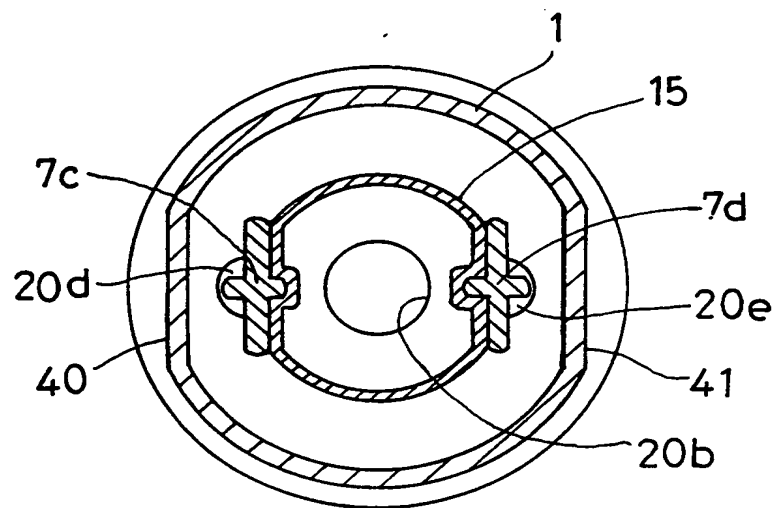
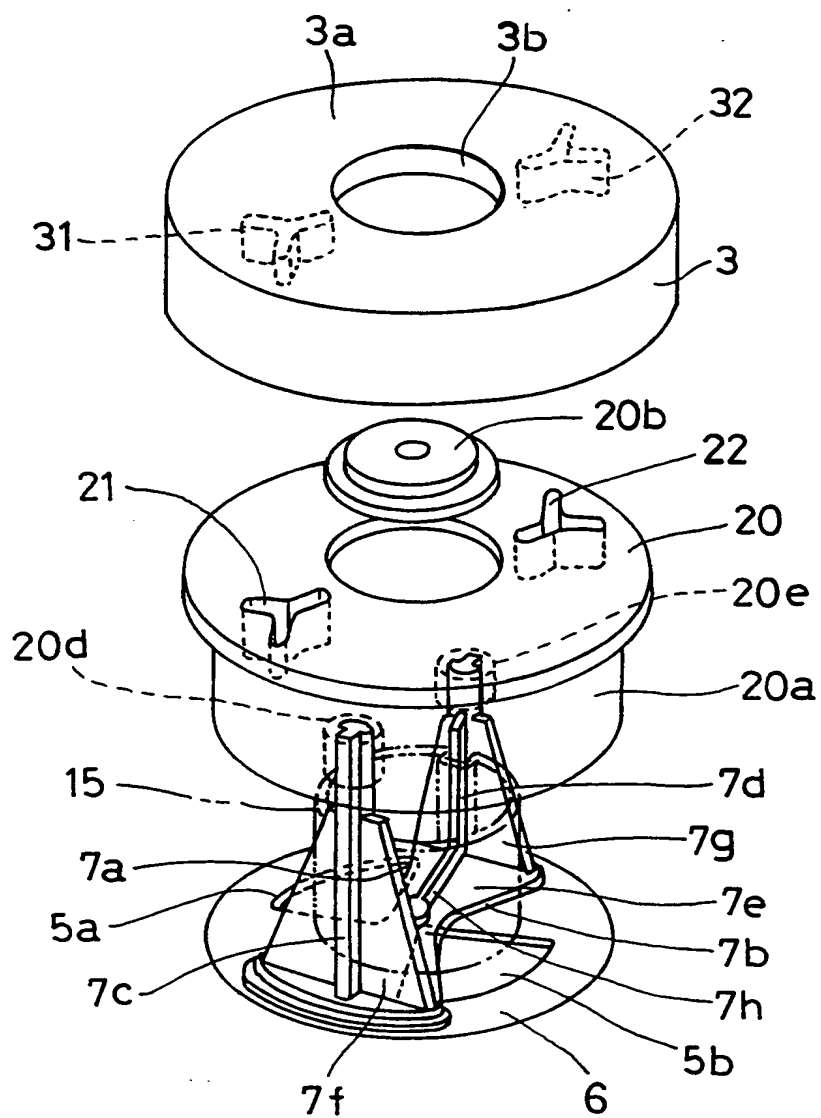


FIG.4





•

•

•

•

FIG.5

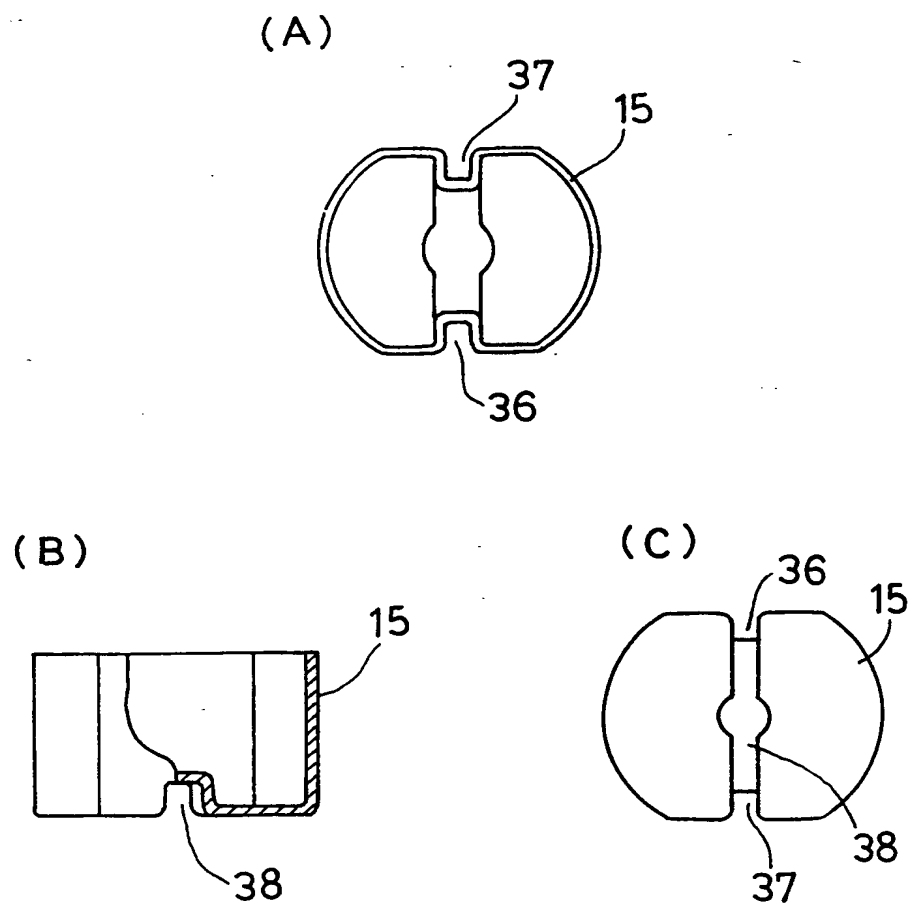
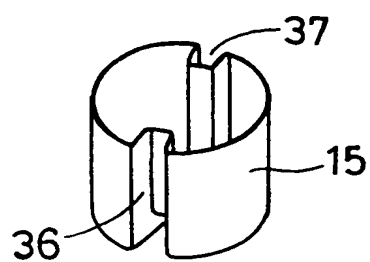


FIG.6





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/JP00/06590

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61J 1/05, A61J 3/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61J 1/05, A61J 3/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1940-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2000
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2000 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2000

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP, 10-165480, A (Material Eng. Tech. Lab. Inc.), 23 June, 1998 (23.06.98), Par. Nos. [0019] to [0023]; Figs. 6 to 9 Full text; all drawings (Family: none)	1-2,7,10 3-6,8-9
X A	JP, 10-80465, A (Material Eng. Tech. Lab. Inc.), 31 March, 1998 (31.03.98), Full text; all drawings Full text; all drawings (Family: none)	1,7,10 2-6,8-9
A	EP, 809994, A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.), 03 December, 1997 (03.12.97), Column 29, line 4 to Column 30, line 14; Figs. 29 to 33 & WO, 96/25136, A & US, 6019752, A	1-10
A	JP, 2551881, B2 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.), 22 August, 1996 (22.08.96), Full text; all drawings (Family: none)	1-10
A	JP, 2767016, B2 (OTSUKA PHARMACEUTICAL FACTORY, INC.), 10 April, 1998 (10.04.98),	1-10

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	---

Date of the actual completion of the international search
18 December, 2000 (18.12.00)

Date of mailing of the international search report
26 December, 2000 (26.12.00)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP00/06590

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Full text; all drawings (Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61J 1/05, A61J 3/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61J 1/05, A61J 3/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1940-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2000年
 日本国登録実用新案公報 1994-2000年
 日本国実用新案登録公報 1996-2000年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP, 10-165480, A (株式会社新素材総合研究所) 23.6月. 1998 (23.06.98) 段落【0019】-【0023】, 第6-9図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-2, 7, 10 3-6, 8-9

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

18.12.00

国際調査報告の発送日

26.12.00

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

安井 寿儀

3E

9530

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	JP, 10-80465, A (株式会社新素材総合研究所) 31. 3月. 1998 (31. 03. 98) 全文, 全図 全文, 全図 (ファミリーなし)	1, 7, 10 2-6, 8-9
A	EP, 809994, A (FUJISAWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.) 3. 12月. 1997 (03. 12. 97) 第 2 9 欄第 4 行-第 3 0 欄第 1 4 行, 第 2 9-3 3 図 & WO, 96/25136, A & US, 6019752, A	1-10
A	JP, 2551881, B2 (株式会社大塚製薬工場) 22. 8月. 1996 (22. 08. 96) 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-10
A	JP, 2767016, B2 (株式会社大塚製薬工場) 10. 4月. 1998 (10. 04. 98) 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-10